

2024（令和6）年10月25日

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンの
副反応疑い報告状況について

○沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン

商 品 名 : ①クイントバック水性懸濁注射用
②ゴービック水性懸濁注シリンジ

製 造 販 売 業 者 : ①KMバイオロジクス株式会社
②一般財団法人阪大微生物病研究会

販 売 開 始 : ①②令和6年3月

効 能 ・ 効 果 : 百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染の予防

副反応疑い報告数

(令和6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計)

令和6年4月1日から令和6年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例)

| | 接種可能なべ人数 (回数) ※ | 製造販売業者からの報告 | | 医療機関からの報告 | |
|----------------------------|--------------------|---------------------------|----------|---------------------------|------|
| | | 報告数 () : 接種日が左記期間内の症例 | | 報告数 () : 接種日が左記期間内の症例 | |
| | | 報告頻度 | 報告頻度 | 報告頻度 | うち重篤 |
| 令和6年4月1日 ～令和6年6月30日 | 354,078 | 7 (6) | 9 (9) | 5 (5) | |
| | | 0.0020% | 0.0025% | 0.0014% | |
| | | 0.0017% | 0.0025% | 0.0014% | |
| (参考) 販売開始～ 令和6年6月30日 | 433,635 | 7 | 9 | 5 | |
| | | 0.0016% | 0.0021% | 0.0012% | |

※1人あたり0.5ml接種されたと仮定した。

令和6年4月1日から令和6年6月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

| | 製造販売業者からの報告 | | | | | | 医療機関からの報告 | | | | | |
|------|-------------|-----|-----|----|----|---|-----------|-----|-----|----|----|---|
| | 回復/ 軽快 | 未回復 | 後遺症 | 死亡 | 不明 | 計 | 回復/ 軽快 | 未回復 | 後遺症 | 死亡 | 不明 | 計 |
| 重篤例数 | 3 | 0 | 0 | 2 | 2 | 7 | 4 | 0 | 0 | 1 | 0 | 5 |

令和6年3月から令和6年6月の4ヶ月間における、報告受付日をもとにした各ワクチンの死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.69であった。

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンの副反応疑い報告状況

令和6年3月1日から令和6年6月30日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

| | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和6年3月～令和6年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和6年4月～令和6年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|-------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|
| 報告数 | | | | 5 | 7 | 12 |
| 症状別総件数 | | | | 7 | 9 | 16 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 胃腸障害 | | | | | | |
| 腸重積症 | | | | 1 | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | | |
| 死亡 | | | | 1 | 2 | 3 |
| 発熱 | | | | 1 | 2 | 3 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | | |
| 髄膜炎 | | | | | 1 | 1 |
| 蜂巣炎 | | | | | 1 | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | | |
| 血小板減少症 | | | | | 1 | 1 |
| 免疫性血小板減少症 | | | | | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | | |
| 息詰まり | | | | 1 | | 1 |
| 乳児無呼吸 | | | | 1 | | 1 |
| 心臓障害 | | | | | | |
| 頻脈 | | | | 1 | | 1 |
| 神経系障害 | | | | | | |
| 痙攣発作 | | | | | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | | |
| 紫斑 | | | | 1 | | 1 |

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンの副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

| | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和6年3月～令和6年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和6年4月～令和6年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|-------------|-----------|-------------|-----------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|
| アナフィラキシー*1 | | | | | | |
| 脳炎・脳症*2 | | | | | | |
| けいれん*3 | | | | | 1 | 1 |
| 血小板減少性紫斑病*4 | | | | | | |

*3 痙攣発作

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン 重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

| No | 年齢 (発生時) | 性別 | 接種日 | ワクチン名(ロット番号) | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 症状名 | 発生日 | 接種から症状発生までの日数 | 企業重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|-------------|----|------------|----------------|------|---|-------|-----------|------------|---------------|-------|------------|------|
| 1 | 2ヶ月 | 女 | 2024年4月3日 | ゴービック(5K04A) | あり | バクニユバンス (X017547) ロタリックス(RT029) ヘプタバックス (X013999) | 皮膚血管腫 | 発熱、髄膜炎 | 2024年4月4日 | 1 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 2 | 4ヶ月 | 男 | 2024年4月5日 | ゴービック(5K04A) | あり | バクニユバンス | 湿疹 | 蜂巣炎、発熱 | 2024年4月10日 | 5 | 重篤 | 2024年 | 回復 |
| 3 | 2ヶ月 | 女 | 2024年4月18日 | ゴービック(5K05A) | あり | バクニユバンス (X026730) ヘプタバックス (X015077) ロタリックス(RT029) | なし | 免疫性血小板減少症 | 2024年5月6日 | 18 | 重篤 | 不明 | 軽快 |
| 4 | 2ヶ月 | 女 | 2024年5月21日 | バクニユバンス | あり | ビームゲン ロタテック 混合生物学的製剤 | なし | 痙攣発作 | 2024年5月21日 | 0 | 重篤 | 2024年5月29日 | 回復 |
| 5 | 3ヶ月 | 女 | 2024年5月14日 | クイントバック(B002B) | あり | ヘプタバックス バクニユバンス ロタリックス | なし | 死亡 | 2024年5月27日 | 13 | 重篤 | 2024年5月27日 | 死亡 |
| 6 | 乳幼児 | 不明 | 2024年 | バクニユバンス | あり | ゴービック ロタウイルスワクチン | なし | 死亡 | 2024年4月 | 不明 | 重篤 | 2024年4月 | 死亡 |
| 7 | 2ヶ月 | 女 | 2024年4月18日 | バクニユバンス | あり | ヘプタバックス 沈降精製百日せきジフ テリア破傷風不活化ポリ オヘモフィルスb型混 合ワクチン | なし | 血小板減少症 | 2024年5月 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン 重篤症例一覧

(令和6年4月1日から令和6年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢 (接種時) | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造販売 業者名 | 同時接 種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 症状名 | 発生日 | 接種から症状発 生までの日数 | 因果関係 (報告医評価) | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|-------------|----|-------------------------|--------|---------------------|----------------|----------|---|-------|------------|------------|-------------------|-----------------|-----|------------|------|
| 1 | 0(2ヶ月) | 女 | 2024年4月4日 | ゴービック | 5K04A | 阪大微研 | あり | プレベナー13(ファイザー、GX1879) ヘプタバックス(MSD、X013999) ロタリックス(GSK、RT027) | なし | 乳児無呼吸、息詰まり | 2024年4月4日 | 0 | 関連あり | 重い | 2024年4月4日 | 回復 |
| 2 | 0(2ヶ月) | 男 | 2024年4月5日 | ビームゲン | Y134M | KM/バイオロ ジクス | あり | ゴービック(阪大微研、5K04A) バクニューバンス(MSD、X026730) | なし | 紫斑、頻脈 | 2024年4月5日 | 0 | 記載なし | 重い | 不明 | 軽快 |
| 3 | 0(2ヶ月) | 男 | 2024年4月25日 | ロタリックス | RT029 | GSK | あり | ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y135L) バクニューバンス(MSD、X026730) ゴービック(阪大微研、5K04A) | なし | 死亡 | 2024年4月26日 | 1 | 評価不能 | 重い | 2024年4月26日 | 死亡 |
| 4 | 0(2ヶ月) | 女 | 2024年5月10日 | ゴービック | 5K04A | 阪大微研 | あり | プレベナー13(ファイザー、GY8517) ロタリックス(GSK、RT029) ヘプタバックス(MSD、X015077) | なし | 発熱 | 2024年5月11日 | 1 | 関連あり | 重い | 2024年5月16日 | 回復 |
| 5 | 0(3ヶ月) | 男 | 2024年4月4日 2024年5月13日 | ロタテック | X010894、 X013042 | MSD | あり | バクニューバンス(MSD、不明) 5種混合(不明、不明) ヘプタバックス(MSD、不明) | なし | 腸重積症 | 2024年5月18日 | 5 | 関連あり | 重い | 不明 | 軽快 |

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン 非重篤症例一覧
(令和6年4月1日から令和6年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢 (接種時) | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造販売 業者名 | 同時接 種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 症状名 | 発生日 | 接種から症状発 生までの日数 | 因果関係 (報告医評価) | 重篤度 (報告医評価) | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|-------------|----|------------|--------------|---------|-------------|----------|---|-------|--------------|------------|-------------------|-----------------|----------------|------------|------|
| 1 | 0(2ヶ月) | 女 | 2024年4月23日 | ロタリックス | RT029 | GSK | | クイントバック(KM/バイ オロジクス、B002A) バクニューバンス(MSD、 X026730) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y135A) | なし | 嘔吐 | 2024年4月25日 | 2 | 関連あり | 重くない | 2024年4月27日 | 回復 |
| 2 | 0(2ヶ月) | 女 | 2024年4月30日 | バクニューバ ンス | X026730 | MSD | | ロタリックス(GSK、 RT031) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y134M) ゴービック(阪大微研、 5K04A) | なし | 発熱 | 2024年5月1日 | 1 | 関連あり | 重くない | 2024年5月1日 | 回復 |
| 3 | 0(3ヶ月) | 女 | 2024年5月30日 | バクニューバ ンス | X026730 | MSD | | ヘプタバックス(MSD、 X015077) クイントバック(KM/バイ オロジクス、B002A) ロタテック(MSD、 X013042) | なし | 急性蕁麻疹(水疱を伴う) | 2024年5月30日 | 0 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 不明 |
| 4 | 0(2ヶ月) | 男 | 2024年6月17日 | ゴービック | 5K05A | 阪大微研 | | バクニューバンス(MSD、 X026731) ヘプタバックス(MSD、 X015077) ロタテック(MSD、 X013042) | なし | 発熱、発疹 | 2024年6月18日 | 1 | 評価不能 | 重くない | 2024年6月20日 | 軽快 |